# 中国 医療機器関連規制セミナー

## ～ 2014 年、中国で医療機器関連規制の大きな変更がありました ～

Choose certainty.
Add value.

## ＜2014 年 10 月 31 日 開催のご案内＞

2014 年中国で、まず 3 月 31 日に新しい「医療機器監督管理条例」（国務院令第 650 号）が公布され、2014 年 6 月からの施行がアナウンスされました。

この条例改正は医療機器の開発、臨床試験、生産などにおける管理強化を目的としたものとされていますが、下位規定となる CFDA 局令が発行されていない段階では細部の運用が明瞭ではありませんでした。

しかしその後、細部規定を明確にするため、7 月 30 日に CFDA 局令が発行されており、2014 年 10 月 1 日からの施行が予定されております。

そこで、新しい医療機器監督管理条例と CFDA 局令の影響について、現地で得られる最新の規制運用状況の情報も踏まえて詳細に解説するセミナーを開催いたします。講師として、以前に中国 SFDA（現 CFDA）審査センターで勤務し、現在も CFDA と太い人脈を持つ Mr. Qu Baogang を北京より招へいします。中国規制の最新の生の情報を収集いただけますので、是非この機会をご活用ください。

事前に皆様からいただいたご質問は優先してセミナー中に回答すると共に、当日の質疑応答時間も十分に取ります。ご質問がある方は、セミナーにお申し込みの上、E メールで質問内容を事前にご送付ください。いただいたご質問は、質疑応答集集として取りまとめてご参加の皆様に後日配布いたします。

【内 容】

1. 新医療機器監督管理条例（国務院令第 650 号）解説
2. CFDA 局令の解説
   - CFDA 局令 第 4 号「医療機器登録管理方法」
   - CFDA 局令 第 5 号「体外診断用試薬登録管理方法」
   - CFDA 局令 第 6 号「医療機器取扱説明書及び表示管理規定」
   - CFDA 局令 第 7 号「医療機器生産管理監督方法」
   - CFDA 局令 第 8 号「医療機器経営管理監督方法」
3. その他、中国規制の最新情報
4. 質疑応答

※各項目の時間割は検討中です。今回は 2014 年の規制改正に特化したプログラムを予定しておりますが、引き続き現地で情報収集中のため内容が一部変更される可能性があります。
※中国語の解説に日本語の逐次通訳がつきます。
※事前質問送付先： infoservice@tuv-sud.jp（締切 10 月 17 日）

【対 象】

医療機器、体外診断用医薬品メーカーの方
（同業者・ｺﾝｻﾙﾃｨﾝｸﾞ関係のご参加はご遠慮願います）

【費 用】

41,100 円（テキスト、税込み）

【日 時】

2014 年 10 月 31 日（金） 10:00 - 16:30
※30 分程度延長される場合もございます。

【会 場】

新宿 NS ビル スカイカンファレンス
※会場を変更しました

【講 師】

**Mr. Qu Baogang**
TÜV SÜD China 医療機器審査員
Regulatory Affairs Section Manager
元中国 SFDA 審査センター審査官

**モデレーター：村山 靖**
テュフズードジャパン株式会社 ｲﾝﾌｫｻｰﾋﾞｽ部 部長
ISO13485 主任審査員
MDD ノーティファイドボディ主任審査員
ISO/TC210 国内委員会客員

【お申込・詳細】

弊社 HP よりお申し込みください。
http://www.tuv-sud.jp/jp-jp/activity/infoservice/semi

テュフズードジャパン株式会社 インフォサービス部
TÜV®
[ 本 社 ] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F
TEL：03-3372-3497 FAX：03-3372-3347 E-mail：infoservice@tuv-sud.jp **www.tuv-sud.jp**